

Disseny de l'Assaig Clínic i Metodologia Estadística Aplicada

Codi: 103171

Crèdits: 6

Titulació	Tipus	Curs	Semestre
2501919 Estadística Aplicada	OT	4	0

Professor de contacte

Nom: Oliver Valero Coppin

Correu electrònic: Oliver.Valero@uab.cat

Utilització d'idiomes a l'assignatura

Llengua vehicular majoritària: català (cat)

Grup íntegre en anglès: No

Grup íntegre en català: Sí

Grup íntegre en espanyol: No

Prerequisits

És recomanable haver cursat l'assignatura d'Anàlisi de Dades Transversals i tenir coneixements bàsics de SAS.

Objectius

Proporcionar els coneixements bàsics i aplicats sobre els Assajos Clínics en quant a organització, realització, supervisió i anàlisi. Els objectius generals de l'assignatura són:

1. Conèixer les bases dels Assajos Clínics en quant a aspectes històrics, ètics i metodològics.
2. Conèixer els diferents tipus d'Assajos Clínics i diferenciar les seves característiques específiques.
3. Adquirir coneixements sobre l'organització i el disseny, realització i monitorització dels Assajos Clínics, així com d'aspectes bàsics en l'anàlisi i interpretació dels resultats.

Competències

- Analitzar les dades mitjançant l'aplicació de mètodes i tècniques estadístiques i treballar amb dades qualitatives i quantitatives.
- Coordinar i treballar en equip amb grups potencialment multidisciplinaris.
- Desenvolupar estratègies d'aprenentatge autònom.
- Desenvolupar l'interès pel coneixement i la interpretació de fenòmens susceptibles de quantificació.
- Expressar i aplicar rigorosament els coneixements adquirits en la resolució de problemes
- Identificar i seleccionar les fonts d'obtenció de dades i depurar-les per tractar-les estadísticament.
- Identificar la utilitat i la potencialitat de l'estadística en les diferents àrees de coneixement i saber aplicar-la adequadament per a extreure'n conclusions rellevants.
- Interpretar resultats, extreure conclusions i elaborar informes tècnics.
- Resumir i descobrir patrons de comportament en l'exploració de les dades.
- Utilitzar bibliografia o eines d'Internet específiques de l'estadística i d'altres ciències afins, tant en llengua anglesa com en la llengua pròpia.
- Utilitzar correctament una bona part del programari estadístic i de recerca operativa existent, escollir el més apropiat per a cada anàlisi estadística i ser capaç d'adaptar-lo a les noves necessitats.
- Utilitzar tecnologies de la informació i de la comunicació.

Resultats d'aprenentatge

1. Adaptar el programari, modificant-lo poc o lleugerament, a situacions diferents de les estudiades.
2. Aplicar tècniques estadístiques adequades per a l'anàlisi de dades d'assaigs clínics.
3. Basar-se en l'exploració de les dades, en l'ajust dels models i en els resultats de la inferència per a interpretar les dades de salut i extreure'n conclusions.
4. Coordinar i treballar en equip amb grups potencialment multidisciplinaris.
5. Desenvolupar estratègies d'aprenentatge autònom.
6. Desenvolupar l'interès pel coneixement i la interpretació de fenòmens susceptibles de quantificació.
7. Expressar i aplicar rigorosament els coneixements adquirits en la resolució de problemes.
8. Gestionar i depurar la informació obtinguda a partir de qüestionaris, assaigs clínics i altres dissenys.
9. Identificar i seleccionar un disseny experimental o observacional per a l'obtenció de la informació en ciències de la salut.
10. Reconèixer la utilitat i la potència dels procediments estadístics generals, en vista de com s'han aplicat a les àrees de la salut, la millora genètica o la psicometria.
11. Resumir la informació a partir de l'exploració de dades de qüestionaris, d'assaigs clínics i d'altres dissenys experimentals de les ciències de la salut.
12. Utilitzar correctament un ampli programari estadístic, específic de la salut i la psicometria, i triar el més apropiat per a cada problema i context.
13. Utilitzar eines TIC i bibliografia per completar i millorar la formació en les àrees de la salut.
14. Utilitzar tecnologies de la informació i de la comunicació.

Continguts

I. Conceptes bàsics en el disseny d'un estudi

- Etapes de la investigació
- Tipus d'estudis epidemiològics
- Anàlisi estadístic

II. Introducció a l'assaig clínic

- Fase I
- Fase II
- Fase III
- Fase IV

III. Mètodes d'aleatorització

- Simple
- Blocs balancejats
- Estratificada
- Adaptativa

IV. Emmascarament i placebo

V. Població d'anàlisi

- Intention-to-treat (ITT)
- As treated

- Per protocol (PP)

VI. Dades mancants

VII. Protocol d'un assaig clínic

VIII. No inferioritat i equivalència

IX. Càlcul de la mida mostral

X. Tipus de disseny

- Estudis en paral·lel
- Estudis creuats (crossover)
- Factorial

XI. Interim analysis

Metodologia

Presentació de les sessions teòriques a classe (1h).

Realització de pràctiques a l'aula d'informàtica (2h).

Activitats formatives

Títol	Hores	ECTS	Resultats d'aprenentatge
Tipus: Dirigides			
Sessió 01: Conceptes bàsics en el disseny d'un estudi	3	0,12	2, 9, 11
Sessió 02: Introducció a l'assaig clínic	3	0,12	1, 9, 12
Sessió 03: Mètodes d'aleatorització	3	0,12	1, 9
Sessió 04: Emmascarament i placebo	3	0,12	1, 9, 12
Sessió 05: Població d'anàlisi	3	0,12	1, 9
Sessió 06: Protocol d'un assaig clínic	3	0,12	3, 5, 9, 13, 14
Sessió 07-08: Dades mancants	6	0,24	1, 2, 3, 9
Sessió 09: No inferioritat i equivalència	3	0,12	1, 2, 3, 9
Sessió 10: Càlcul de la mida mostral	3	0,12	1, 9
Sessió 11: Tipus de disseny	3	0,12	2, 3, 9, 12
Sessió 12: Interim analysis	3	0,12	2, 3, 9

Avaluació

L'avaluació constarà de tres parts:

- Cada setmana es realitzarà una pràctica entregable el mateix dia o abans de la següent classe.
- Redacció i presentació d'un protocol.
- Examen de teoria i de pràctiques.

Nota final: pràctiques 40%, protocol 20%, examen de teoria 20%, examen de pràctiques 20%.

Activitats d'avaluació

Títol	Pes	Hores	ECTS	Resultats d'aprenentatge
Examen final	0.4	25	1	1, 2, 6, 9
Pràctica 01: Introducció al SAS	0,04	6	0,24	2, 3, 7, 8, 10, 11
Pràctica 02: Anàlisi d'homogeneïtat basal	0.04	5	0,2	2, 7, 11, 12
Pràctica 03: Mètodes d'aleatorització	0.04	6	0,24	1, 5, 7, 9, 12, 13, 14
Pràctica 04: Emmascarament i placebo	0.04	6	0,24	2, 5, 7, 9, 13
Pràctica 05: Població d'anàlisi	0.04	6	0,24	2, 3, 7
Pràctica 06: Dades faltants	0.04	6	0,24	1, 2, 3, 7, 9, 12
Pràctica 07: No inferioritat i equivalència	0.04	6	0,24	1, 2, 3, 7, 9, 12
Pràctica 08: Càlcul de mida mostral	0.04	6	0,24	1, 2, 7, 9
Pràctica 09: Anàlisi crossover	0.04	6	0,24	1, 2, 3, 7
Pràctica 10: Interim analysis	0.04	6	0,24	1, 2, 5, 7
Presentació protocol	0.2	30	1,2	1, 4, 5, 9, 13, 14

Bibliografia

Bibliografia bàsica

Stuart J. Pocock. Clinical Trials - A Practical Approach. John Wiley & Sons. 1982.

Shein-Chung Chow, Jen-Pei Liu. Design and Analysis of Clinical Trials: Concepts and Methodologies. John Wiley & Sons. 3rd Ed. 2014.

Geoff Der, Brian S. Everitt. A Handbook of Statistical Analyses using SAS. Chapman & Hall. 3rd Ed. 2009.

Bibliografia complementària

Gordon Guyatt, Drummond Rennie. Guías para usuarios de la literatura médica. Jama & Archives Journals. 2004.

Stephen Senn. Cross-over Trials in Clinical Research. John Wiley & Sons. 2nd Ed. 2002.